

# バイオセンサ

## ～酵素・微生物を利用した電気化学計測～ (平成19年度特許出願技術動向調査報告書の紹介)

特許審査第一部審査調査室  
渡邊 勇

### 1. はじめに

バイオセンサは、酵素・微生物・抗体といった生体に関連する物質が有する分子識別機能を利用して、検出対象物質の検出・計測を行うセンサのことです。身近なバイオセンサの利用例としては、指先等から少量の血液を抽出し、血液にプローブを接触させることで血糖値のモニターを行う自己計測タイプの血糖計が挙げられます。近年、日本においても食生活の変化等により、生活習慣病の一つである糖尿病の患者が増加していますが、糖尿病治療におけるインスリンの投与を行う上で、血糖値をモニターすることは必須です。バイオセンサは、小型・安価・操作の簡便さという特徴を有しており、日常的にインスリンの投与が必要な糖尿病の方に、使い勝手のよい血糖自己計測計として用いられています。また、小型・安価・簡便というバイオセンサの特徴から、例えば食品等に含まれる糖やアルコール／河川水の汚染度の目安であるBOD（Biochemical Oxygen Demand：生物化学的酸素要求量）／運動の後に体内に生成される疲労物質である乳酸等のようにフィールドや現場において簡易に検出・計測が必要な様々な測定対象物質に対して利用されており、今後も小型・安価・操作の簡便さという利点を利用して、多様な分野においてその利用が広がる事が考えられます。

こうした背景から、平成19年度の特許出願技術動向調査においてバイオセンサを採り上げて技術動向／開発動向／市場動向等の調査を行いましたので、本稿において

はその調査内容及び結果をご紹介させていただくと共に、調査結果から導かれたバイオセンサの今後の展望等についても併せて述べさせていただきたく思います。なお、今回の特許出願技術動向調査においては、バイオセンサの中でも、特に「酵素・微生物を利用した電気化学計測」を行うバイオセンサに焦点を当てて調査を行っております。

### 2. 「バイオセンサ」—酵素・微生物を利用した電気化学計測—とは

バイオセンサの基本原理を表した簡易図が図1になります。酵素・微生物等の生体関連物質は、特定の物質と反応します。このように生体関連物質が特定の物質と反応する機能のことを分子識別機能といいます。バイオセンサでは、この生体関連物質が有する分子識別機能を利用することで検出物質の検出・計測を行います。例えば血糖計では、生体関連物質である酵素と抽出血液中の血糖（グルコース）との反応の際に生じる変化を、電気信号等の検出可能な信号に変換し、変換後の信号を用いて検出結果を表示することで、血糖値のモニターを行います。

ここでは、本技術動向調査において調査を行う上で前提としたバイオセンサの基本的な構成技術と、バイオセンサの主な応用分野をご紹介します。

#### (1) バイオセンサの主な構成技術

本技術動向調査は、バイオセンサを、主に「分子識別素

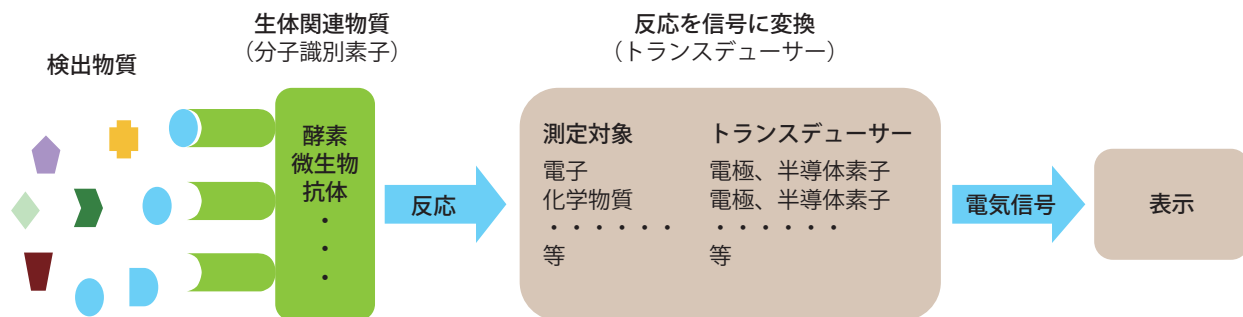


図1 バイオセンサの基本原理

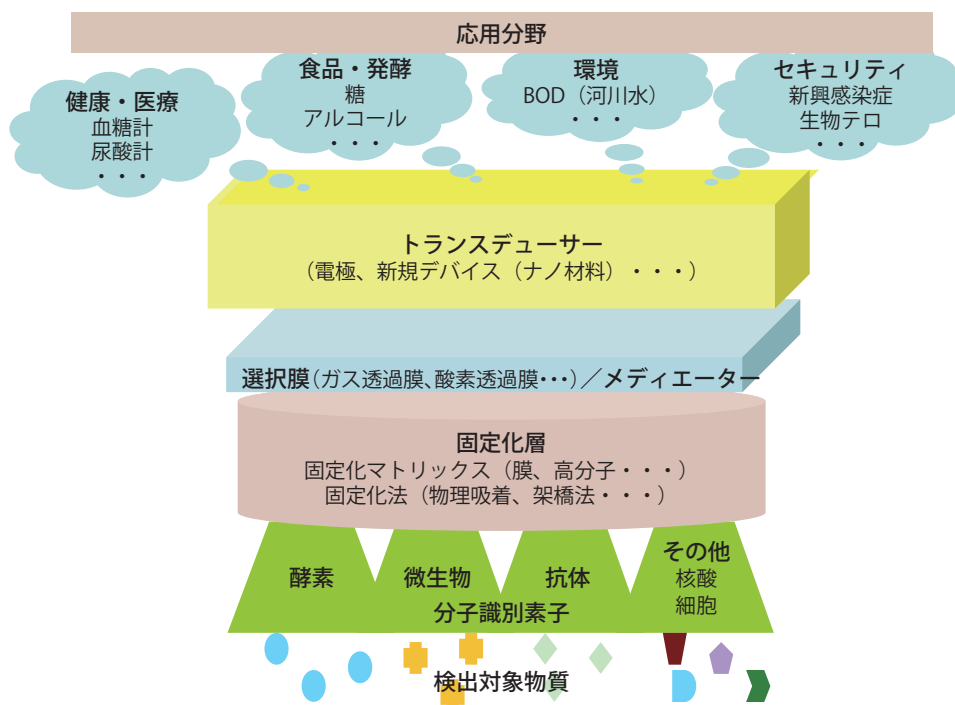


図2 バイオセンサの構成技術及び応用分野

子」、「トランスデューサー」、「固定化層」、「選択膜・メディエーター」の4つの構成技術からなるものとして調査を行いました(図2参照)。

①「分子識別素子」部

酵素・微生物・抗体等の特異的な分子識別機能を有する生体関連物質のことです。分子識別素子とそれが特異的に認識する物質の組合せには、酵素/基質、抗体/抗原などがあります。「分子識別素子」の性能向上を課題として、遺伝子改変技術等の技術等が研究開発されていま

す。本調査では、「分子識別素子」部として「酵素・微生物」を主に利用する計測系を中心に調査を行っています。

②「トランスデューサー」部

「分子識別素子」において、検出物質との反応(分子識別機能)より発生するシグナルを電流(アンペロメトリー)、電位(ポテンシオメトリー)等の電気化学的变化に変換するデバイスのことです。「トランスデューサー」においては高感度化やコスト低下等が主な課題となっており、既存の電極の改良に加えて、フラーレンやカーボンナノ

チューブ等の新規材料を用いた新しいデバイスの開発等の技術開発が行われています。本調査では、「電気化学計測」を調査対象としているので、電極、電位変化を検出する半導体素子等、電氣的検出を行うデバイスが主な調査対象となります。

### ③「固定化層」部

「分子識別素子」部を機能や活性を損なうことなく「トランスデューサー」上に固定化する層のことで、「分子識別素子」の活性を維持し、所定の期間剥離しない等の安定性を保持することが主な課題となっており、「固定化層」のマトリックスに多孔性膜や高分子を利用する、固定化法として「分子識別素子」へのダメージが低くより活性を維持できる物理吸着法、あるいは強固な結合により分子識別素子の長期安定性に優れる架橋法等を用いる等、種々の技術開発が行われています。また、使い捨てタイプ、あるいは繰り返し使用タイプ等のようにバイオセンサの使用形態に応じた最適な固定化層を得るための開発も進められています。

### ④「選択膜・メディアーター」部

「トランスデューサー」部において目的分子だけを計測するために「トランスデューサー」部に設ける感応膜や透過性膜のことを「選択膜」といいます。例えば、酵素センサでは、酵素反応により消費される酸素や、生成する過酸化水素を測定しますが、この時に「選択膜」として酸素透過膜(テフロン膜等)を「トランスデューサー」上に設けることで、より精度の高い測定が可能になります。また、試料中の溶存酸素の影響を受けず高濃度な対象物の測定を可能とするために「トランスデューサー」部に設けられる電子伝達物質のことを「メディアーター」といいます。なお、本調査では測定精度を高めるために「トランスデューサー」部に設けられるものとして、「選択膜」と「メディアーター」を合わせて一つの構成技術としています。

## (2) バイオセンサの主な応用分野

バイオセンサの応用分野は、大きく「医療・健康分野」、「食品・発酵分野」、「環境分野」、「セキュリティ分野」に分けられます(図2参照)。

### ①「医療・健康分野」

バイオセンサの応用分野として、最も占める割合が大きい分野です。特に、糖尿病患者がインスリンの投与を行う際に自己採血により血糖値をモニターするための簡易血糖自己計測計の市場が大きくなっています。その他の医療用途としては、疾患関連のたんぱく質やウイルス、細菌等を抗原抗体反応等により測定する免疫センサ、核酸センサ等が挙げられます。

さらに、近年、我が国においても高齢化社会の到来、それに伴う医療費抑制や予防医療の充実等が叫ばれておりますが、病気になる前に健康状態を管理することを目的とした、疲労度を計測する乳酸センサや肥満関連のコレステロールセンサ、自宅トイレで使用する尿糖センサ等にもバイオセンサが利用されるケースがあります。

「医療・健康分野」におけるバイオセンサの主な課題としては、患者の身体的負荷を低減するための、試料の微量化等が考えられます。

### ②「食品・発酵分野」

簡便な操作で測定でき、不純物等の濁りの影響を受け難いことがバイオセンサの特徴の一つに挙げられますが、検出物質以外の共存物質の多い食品分野は、こうしたバイオセンサの特徴を活かすことができる応用分野の一つです。食品の検査では、糖類やアルコール類、コレステロール等の脂質類等の食品成分の検査や、残留農薬や微生物といった混入成分の検査等にバイオセンサが用いられています。また、食品の旨みや鮮度は、単一成分の測定からでは判定できませんので、食品中の複数成分の測定結果からこれらを判定できる旨みセンサや鮮度センサ等も開発されています。

### ③「環境分野」

河川水の汚染度の指標としてBOD(生物化学的酸素要求量)が用いられることが多くなっています。このBODを測定するセンサとして、フィールドでの検出・計測が可能でバイオセンサの一種である微生物センサが応用されています。また、土壌や水質の検査時に検出対象物質となる硝酸や亜硝酸、アンモニア等の化学物質の計測にも微生物センサや酵素センサといったバイオセンサが利用されています。

その他にも、環境ホルモン(内分泌攪乱化学物質)やダ

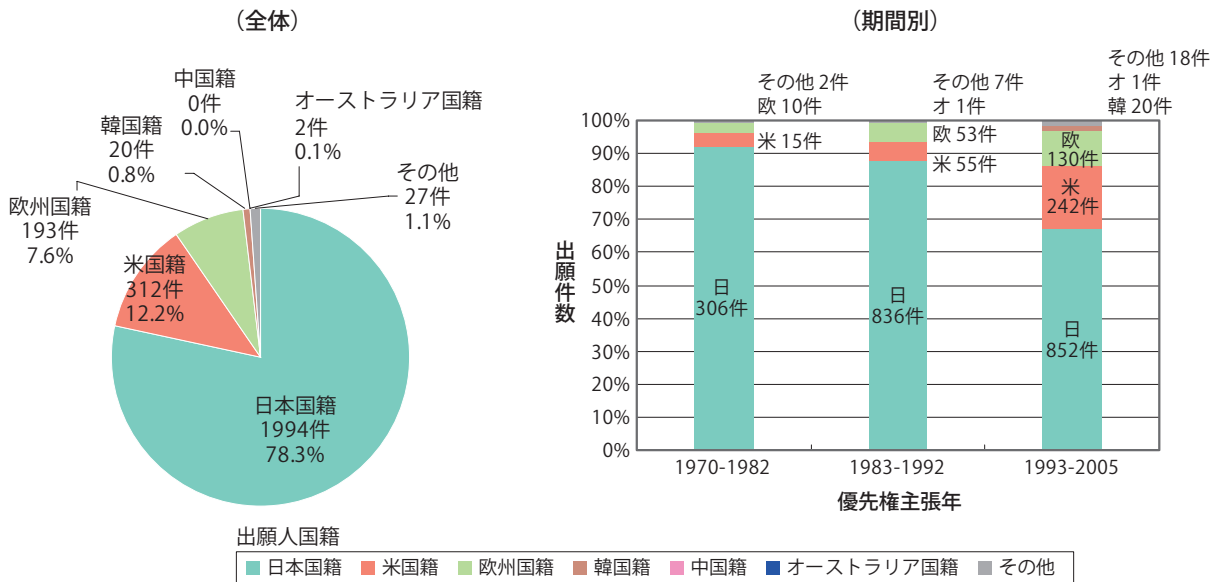


図3 日本への出願の出願人国籍別出願シェア(全体・期間別：1970-2005)

イオキシシ、農業等の簡易測定についてもバイオセンサの適用が注目されています。

#### ④「セキュリティ分野」

近年、これまでになかった新興感染症として鳥インフルエンザやSARS等が国民生活に影を落としています。また、世界的にテロが頻発しておりますが、こうしたテロの中でも炭疽菌による生物テロ等も、我が国国民の安心・安全を脅かす存在として認知されています。こうした国民の安心・安全を脅かす新興感染症／生物テロに関わる物質に対して早期検出が求められるところですが、こうしたセキュリティに関する分野においてもバイオセンサの適用が期待されています。セキュリティ分野では、高感度であることはもとより、フィールドでの検査を可能にする可搬性、操作の簡便さ、保存安定性などが重要な要件になりますが、バイオセンサの有する特徴は、こうした要件に合致しているため、適用について研究が進められています。

### 3. 特許出願動向

前述したように、バイオセンサは、健康・医療分野を中心に広く適用されているとともに、その適用範囲も今

後拡大することが予想されます。このようなバイオセンサについて、特許出願の動向から我が国を中心とした各国の技術開発動向を調査いたしました。

本項でご紹介させていただきます調査結果は、出願先として日本と主要国5カ国／地域(日本・米国・欧州・韓国・中国)を調査対象としています。

#### (1)日本がリードするバイオセンサの開発

バイオセンサに関する日本への国籍別出願件数シェア(全体、期間別)を表すのが図3になります。日本への出願の全体シェアでは、日本国籍出願人が約78%と非常に高いシェアを有しています。日本への出願シェアを期間別に見ると、やはり日本のシェアが最も高いことが分かりますが、その一方で米欧からの出願シェアが増加傾向となっています。

次に、バイオセンサに関する世界主要国への出願人国籍別のシェアと出願推移を表すのが、図4になります。主要国への出願においても、日本国籍出願人が約45%と高いシェアを有していますが、1990年台後半から米国を中心に各国の出願件数がそれ以前に比べて増加しています。

日本及び主要国への出願状況からは、バイオセンサの開発は日本がリードしており、近年欧米を中心に開発が進んできている状況にあると推測されます。

さらに、世界の主要国への出願を、技術区分毎に分け、それぞれの技術区分における出願人国籍別シェアをみます（図5参照）と、すべての技術区分で日本がトップシェアを占めており、特に固定化層、分子識別素子、測定方法に関する出願については日本が50%超のシェアを占めていることがわかります。

バイオセンサにおいては、技術区分別に見ても日本が世界をリードして開発を行っていることがわかります。

バイオセンサが属するライフサイエンス分野は、世界の中でも米国が優位な技術が多いことで知られており、例えば、ライフサイエンス分野の一つであるポストゲノム関連技術（平成18年度特許出願技術動向調査）では、日本の出願シェアは13%に留まり、一方米国の出願シェアは52%に達します。こうした状況にあって、バイオセンサは日本が世界に優位性を示せる数少ないライフサイエンス関連技術の一つであるといえます。

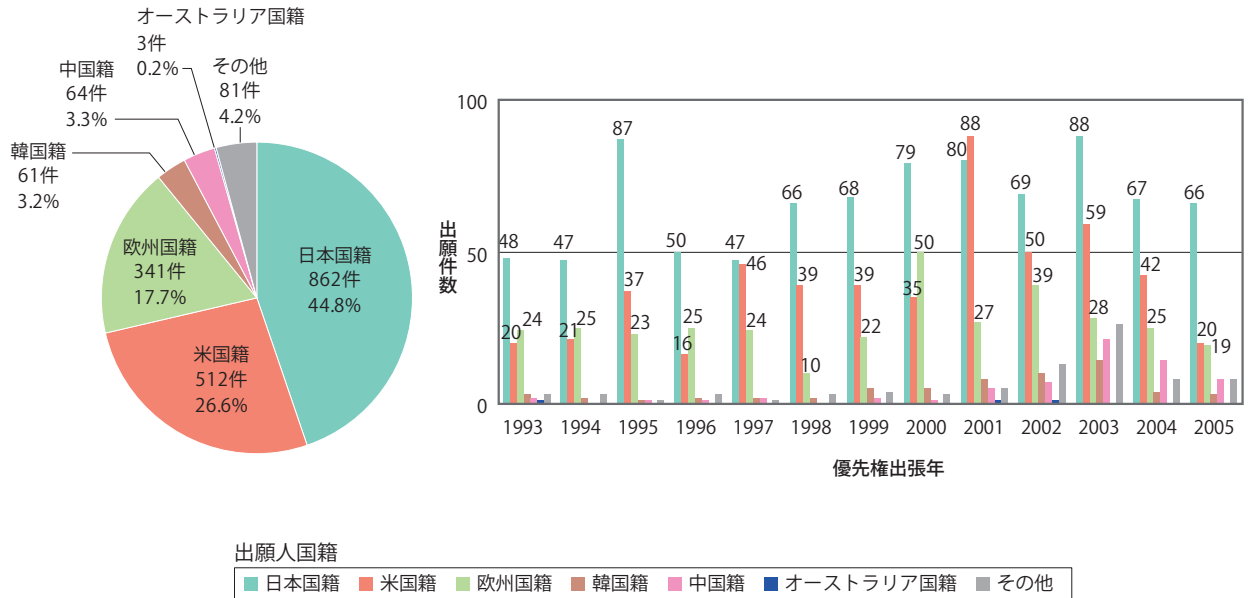


図4 主要国への出願の出願人国籍別出願シェアと推移(1993-2005)

図5 主要国への出願の技術区分別の出願人国籍別シェア

	トランスデューサ	選択膜・ メディアータ	固定化層	分子識別素子	測定方法	センサシステム 全体
日本国籍	45.5%	35.0%	52.7%	53.4%	50.2%	39.3%
米国籍	19.2%	31.1%	16.5%	22.1%	27.6%	33.2%
欧州国籍	19.5%	21.4%	13.4%	19.0%	13.8%	19.1%
韓国籍	4.4%	5.8%	3.1%	1.2%	3.1%	2.7%
中国籍	4.7%	2.9%	12.1%	0.6%	1.9%	1.3%
オーストラリア国籍	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%
その他	6.3%	3.9%	2.2%	3.7%	3.4%	4.3%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

## (2) 日本は国内出願が中心、一方米国はグローバル出願する傾向

次に、図6に示す世界の主要国間における出願収支図を基に、各国出願人の出願動向を調査しました。日本国籍出願人は米欧中を中心にグローバル出願をしています。国内出願(852件)に対して米欧への出願(200件強)が約20%強とやや少なめになっています。

また、日本から米国・欧州へのグローバル出願の大半は、大手血糖計企業に集中しているとの調査結果が得られており、これら大手血糖計企業の国内出願の割合は3割前後に留まっています。これらのことから、日本国籍出願人において大手血糖計企業以外は、国内出願が中心となっていることが伺えます。また、日本国籍出願人は、中国に対しての出願が比較的多く、中国市場への積極的

な参入を検討していることが伺えます。

一方、日本に次いでバイオセンサの出願件数が多い米国国籍出願人についてみてみますと、米国国籍出願人による出願は主要国全てに対して出願収支がプラスとなっており、国内出願(677件)に対する欧州への出願が72%(485件)、日本への出願が36%(242件)と、国内出願に対するグローバル出願の割合が高くなっていることがわかります。さらに、米国国籍出願人においては大手血糖計関連企業のグローバル出願に占める割合が20~40%と比較的低く、大手企業以外の出願人においてもグローバル出願を積極的に行う傾向があると推測されます。

なお、近年出願件数が増加している中国国籍出願人ですが、グローバル出願はほとんどされておらず、競争力のある企業がまだ育っていないことが伺えます。

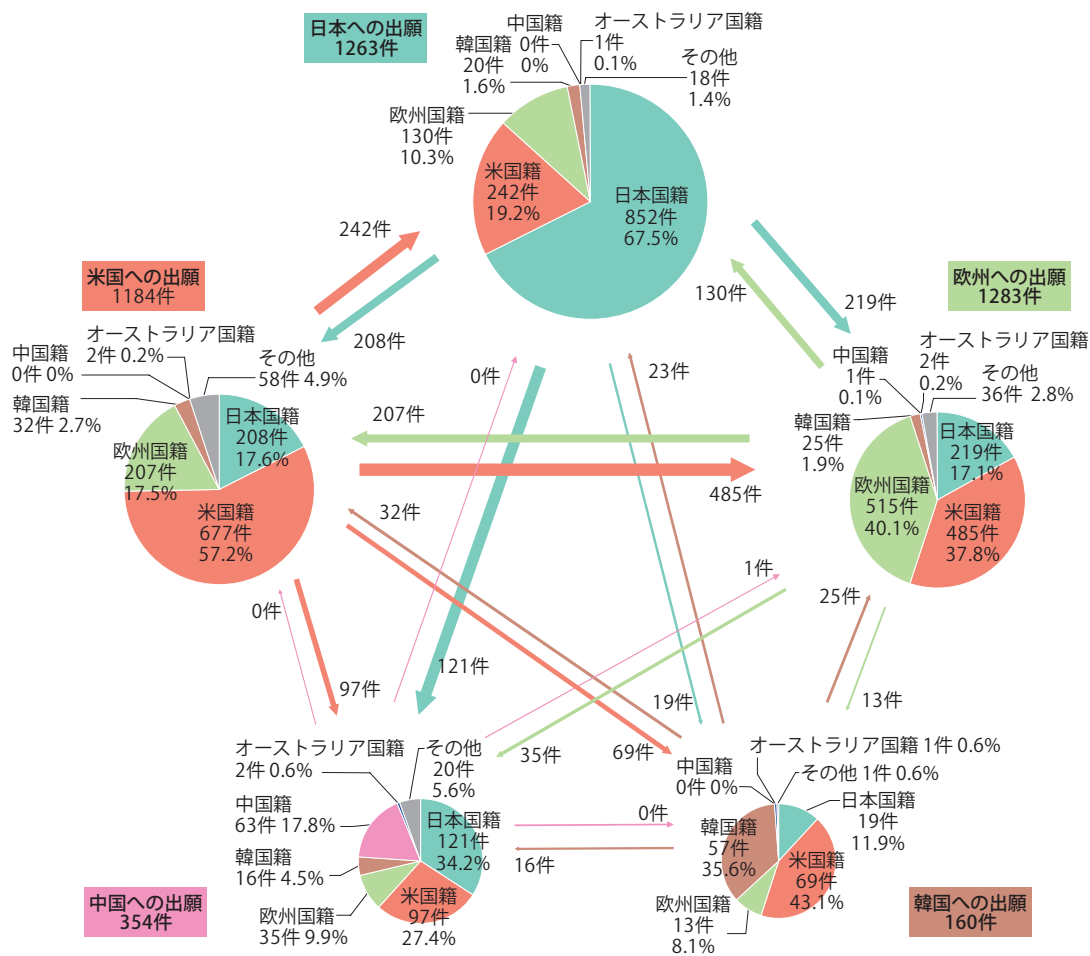


図6 主要国間における出願件数収支(1993-2005年)

### (3)技術分野別ではセンサシステム全体の出願が増加。日本は各技術区分にバランスよく出願、米国はセンサシステム全体の出願比率が高い。

技術動向を把握する上で、技術区分毎の動向調査は重要です。ここでは、技術区分別の出願動向についての調査結果を簡単にご紹介いたします。

図7は主要国への出願における技術区分別の出願比率と出願推移及び日本・米国・欧州国籍出願人の技術区分別出願比率を示す図になります。全体のシェアを見ますと、センサシステム全体に関する出願が最もシェアが高く(39%)、次いでトランスデューサー(19%)、測定方法(17%)と成っております。これらのうち、センサシステム全体については、先の図5を参照するとわかるように、日本の出願シェアが最も高く(39%)、米国の出願

シェア(33%)も日本に次いで高くなっており、その差は他の技術区分に比べて小さくなっています。

ここで、技術区分別の出願件数の推移を見ると、バイオセンサのセンサシステム全体に関する出願が増加傾向にあり、その他の技術区分については、出願件数はほぼ横ばいとなっていることから、近年センサシステム全体に関する技術開発が注目を集めているものと考えられます。また、日本・米国・欧州国籍出願人の技術区分別出願比率を見てみますと、日本が各技術区分にバランスよく出願しているのに対して、米国はセンサシステム全体に関する出願の比率が高いことがわかります。

センサシステム全体においては、日本は高い出願シェアを有していますが、米国においても技術開発が活発化してきており、日米で技術開発が拮抗してきていることが推測されます。

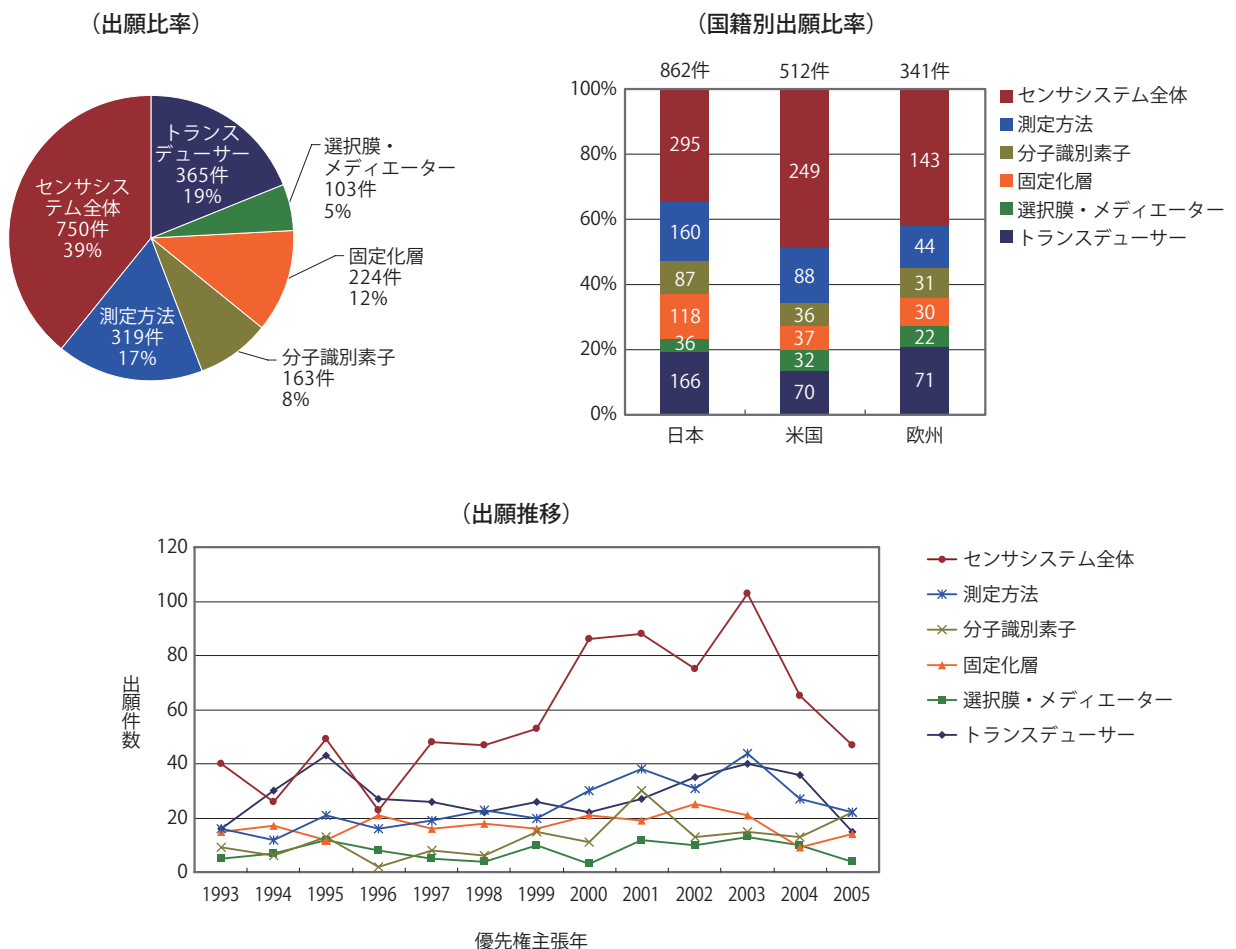


図7 主要国への出願における技術区分別の出願比率・出願推移、及び日・米・欧国籍出願人の出願比率

#### (4) 主な注目研究開発テーマにおける特許出願動向

バイオセンサ技術の中でも、注目されている研究開発テーマの技術開発動向を調査することは、今後のバイオセンサ技術展開を検討する上で重要です。ここでは、バイオセンサの主な適用分野である血糖自己計測において、利用者の身体的負荷の削減が重要であるとの観点から「試料の微量化」、また用途に関わらずバイオセンサの性能を左右することになる分子識別素子について、これまで以上の取扱性能の向上や多様な分野への適用拡大が重要であるとの観点から「分子識別機能の改変」、今後日本が直面する高齢化社会に臨んで予防医療技術の拡大が予想されるところ、予防医療の一端を担うと考えられる「ユビキタス医療」といった注目研究開発テーマについての出願動向調査結果をご参考までに紹介いたします。

##### ①「試料の微量化」

バイオセンサにおいて最大の市場を有する製品は、糖尿病患者の血糖自己測定に用いられる小型血糖測定計です。バイオセンサの発展は血糖測定計の発展と軌を一にしているといっても過言ではありません。糖尿病患者は自ら微量の血液を採取し、小型血糖測定計を用いて血糖測定を行います。採取する血液が少なくすむほど、患者の身体的負荷も少なくて済みます。そのため、血糖測定計に利用されるバイオセンサにおいては採取血液の微

量化、すなわち試料の微量化が注目される開発テーマの一つとして考えられます。

図8は試料の微量化を課題とした主要国への出願についての出願人国籍別出願シェア及び技術区分別出願比率になります。シェアを見ていただくと分かるように、試料の微量化については、日本と米国の出願シェアが拮抗しています。そして、技術区分別に見てみるとセンサシステム全体に関する出願が約半分、トランスデューサーに関する出願が25%を占めています。図示はしていませんが、資料の微量化を課題とした出願においてセンサシステム全体及びトランスデューサーに関する出願は増加傾向にあることも調査結果から判明しており、本研究開発テーマにおいては日・米を軸にセンサシステム全体、トランスデューサーに関する技術開発を中心に研究開発が進められていることが推測されます。

##### ②「分子識別機能の改変」

バイオセンサは、分子識別素子の機能を活用することが重要な要素となっており、分子識別素子の機能によって測定対象や取扱い技術が異なります。そのため、従来の対象物検出の性能改善はもとより、応用分野の拡大を行う上でも、分子識別素子の改変を行うことは重要であり、注目される研究開発テーマの一つといえます。ここでは、分子識別素子の改変技術の中でも、バイオテクノロジーを用いた技術について紹介いたします。

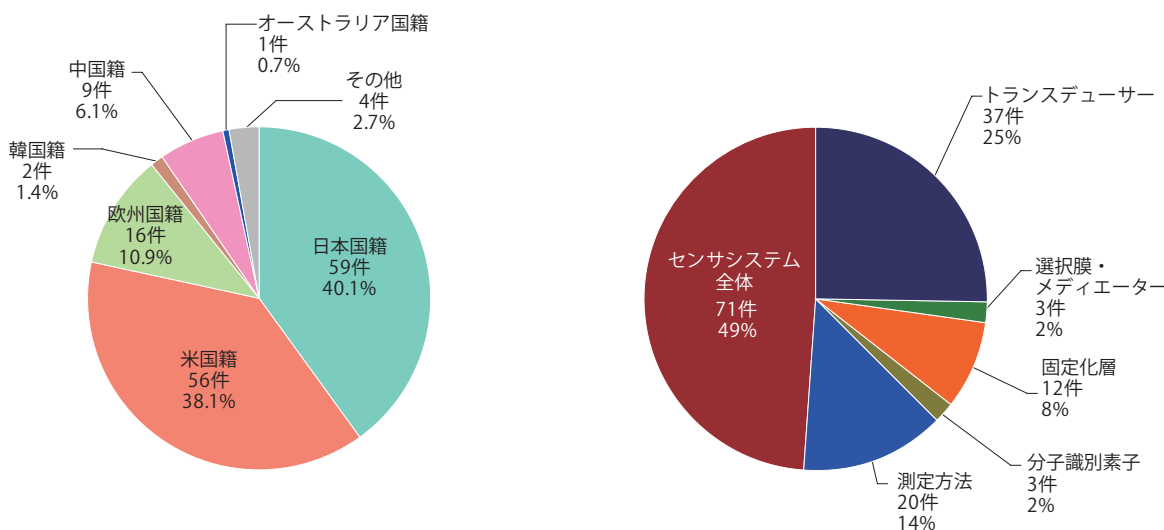


図8 試料の微量化(主要国への出願：国籍別出願シェア・技術区分別出願比率)

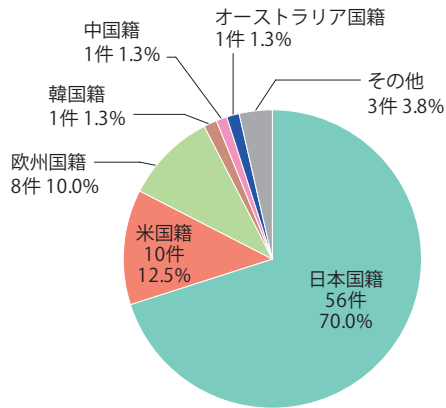


図9 分子識別素子の改変  
(主要国への出願：国籍別出願シェア)

図9は、バイオテクノロジーを用いた分子識別素子の改変に関する主要国への出願についての出願人国籍別出願シェアになります。この図から、日本の出願シェアが非常に高い(70%)ことがわかります。また図示していませんが、分子識別素子の改変に関する出願件数は近年増加傾向にあるとの調査結果が得られており、これらの調査結果から本研究開発テーマにおいては、日本が研究開発をリードしていることが伺えます。

また、分子識別素子の改変を課題とした日本への出願において属性別に調査した結果、大学からの出願の後に企業からの出願が活発に行われていることが判明しており、本研究開発テーマにおいては、大学がリードする形

で日本が他国に比して優位に開発を進めている状況が推測されます。

### ③「ユビキタス医療」

我が国は今後、急激な高齢化社会に突入するといわれており、高齢化に伴う医療費の増大等が社会的にも問題になりつつあります。こうしたことから、病気になる前の健康状態を把握する予防医療が注目を集めております。予防医療の一形態として、在宅で身体の状態を検査し、検査結果に対し専門家からアドバイスを受けて健康管理を行うシステム等が考えられますが、こうした予防医療を行う上では、在宅での検査を簡便・安価に行えるバイオセンサと、検査結果を送信/専門家からのアドバイスを受信するためのIT技術等を融合させることは重要な研究開発テーマとなります。ここでは、バイオセンサにIT技術を利用した技術をユビキタス医療技術と捉えて、こうしたユビキタス医療に関する特許出願についてその動向を調査した結果を紹介いたします。

図10はユビキタス医療に関する主要国への出願の出願人国籍別出願推移とシェアになります。出願件数のシェアをみると米国が優位にありますが、出願件数推移を見ると、近年日本の出願が増加傾向にあることがわかります。これらの結果から、本研究開発テーマにおいては、米国が一步リードしているものの、日本が追い上げている構図が推測されます。

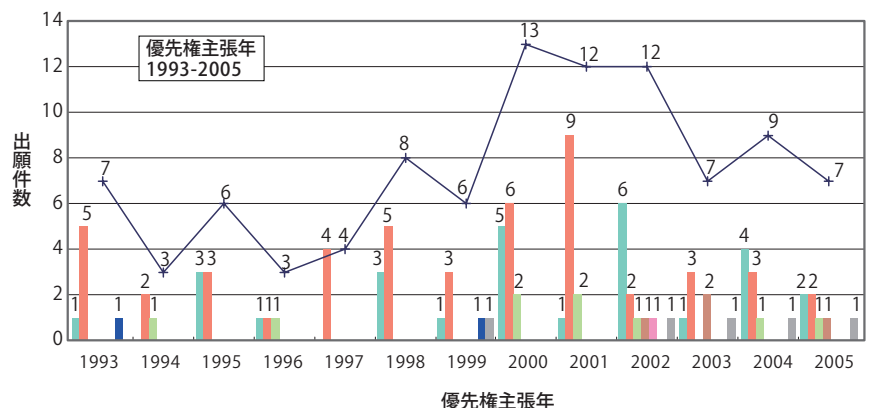
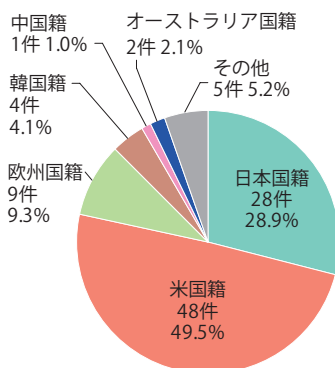


図10 ユビキタス医療(主要国への出願：国籍別出願シェア・出願推移)

## 4. 市場動向

バイオセンサは先にも述べたように幅広い応用分野での適用が期待される技術です。様々な分野にバイオセンサを適用するに当たり、それぞれの分野において市場が形成されることは非常に重要です。そのためには、バイオセンサの現在の市場動向を調査することが重要です。

図11は、セキュリティ分野を除く各分野における国内のバイオセンサ関連市場の推移になります。バイオセンサの市場のほとんどが医療分野となっており(99%)、さらに医療分野の内の90%以上が血糖計に関する市場であることが判明しております。これは、1986年に血糖自己測定が健康保険で認められたことで、毎日の治療の一環としてインスリン投与の際に血糖自己計測計による血糖値モニターを行うことが急速に拡大したことが原因と考えられます。今後も我が国の糖尿病患者は増加すると考えられるため、血糖自己計測計の国内市場は拡大を続けるものと予想されます。

ここで、バイオセンサにおいて最も市場規模の大きい

分野である血糖自己計測計について、世界での市場割合を示したのが図12になります。図12から、現時点の血糖計の市場は日本/米国/欧州/中東/アフリカで90%以上を占めていることがわかります。ここで今後、これら海外市場がどのように推移するかを予測する上で、血糖自己計測計のユーザーである糖尿病患者数の予測が重要です。図13は、世界における糖尿病患者の増加予測を示した図になります。この図から、世界全体でみると2025年までに約3億人まで糖尿病患者が増大することが懸念され、特に近年、経済発展著しい発展途上国においては急激に糖尿病患者が増えると予測されています。その中でも人口が極めて多い中国・インドにおいて、今後患者数が2倍以上に急増すると予測されており、中国・インドが属するアジア・パシフィックの市場が世界全体に占める割合は現時点では比較的小さい(図12参照、4%)ものとなっておりますが、糖尿病患者数の増加予測から今後これらの国・地域が世界全体でも非常に重要な市場となることが推測されます。

一方、環境分野の既存の国内市場は医療分野の市場に比べて小さいものになっています。バイオセンサによるBOD計測計は、簡易計測・連続計測が可能であり、既存

図11 バイオセンサの国内市場の推移

応用分野	2003年	2004年	2005年	2006年
医療分野	380	410	440	490
食品分析用	2	2	2	2
環境分析用(BOD)	4	1	0.8	記載なし
環境汚染物質解析用試薬	4	4	4	5

(単位: 億円)

出典: 日経バイオ年鑑2005、日経バイオ年鑑2006、日経バイオ年鑑2007

図12 血糖自己測定計の地域別市場

地域	市場シェア(%)	
米国	一般消費者	約45
	医療機関	約6
日本	7	
欧州/中東/アフリカ	31	
カナダ	4	
アジア・パシフィック	4	
中南米	4	

出典: バイオセンサ・ケミカルセンサ事典、軽部征夫監修、株式会社テクノシステム、2007年、436頁

図13 糖尿病患者数増加予測

国名	1995年	2025年(予測値)	増加率(%)
世界全体	13,500	30,000	122
先進国	5,100	7,200	41
発展途上国	8,400	22,800	170
国別			
インド	1,900	5,700	200
中国	1,600	3,800	138
米国	1,400	2,200	57
ロシア	900	1,200	33
日本	600	900	50
ブラジル	500	1,100	120
インドネシア	500	1,200	140
パキスタン	400	1,500	275
メキシコ	400	1,200	200
ウクライナ	400		
エジプト		900	

(単位: 万人)

出典: <http://www.who.int/inf-pr-1998/en/pr98-63.html>

の測定製品に比べて性能的には優れていると考えられておりますが、その国内市場は縮小を続けています。市場が拡大しない一因として、バイオセンサを用いたBOD計測計が公定法（JIS法）に採用されていないことが考えられます。国内市場での環境分野の拡大には、BOD計測計におけるバイオセンサの公定法との相関性向上等の性能改良が課題として考えられます。一方で、中国においては、BOD計測計にバイオセンサ（微生物センサ）が公定法に採用されており、環境分野での海外市場拡大も今後の課題として挙げられます。

## 5. 各国の政策動向

### (1) 日本

日本においては、バイオセンサはバイオテクノロジー単独ではなく、ナノテク・IT等の進歩を踏まえて医学／工学／情報等の異分野技術の融合や産学連携等によるイノベーションにより生活の質向上を目指す技術の一つとして捉えられています。

経済産業省では主に創薬・医療診断分野に関連する機

器開発、厚生労働省では先端医療実現に向けた医療機器開発、農林水産省では安全や高機能性の食品・農産物提供のための評価・管理技術、文部科学省ではライフサイエンス関連分野の融合領域の研究対象として生体計測技術等の研究開発をそれぞれ推進しています。

日本におけるバイオセンサ関連プロジェクトの一覧を図14に示します。

### (2) 米国・欧州

米国・欧州においても、様々なバイオセンサ関連プロジェクトが実施されています。図15には米国及び欧州連合のバイオセンサ関連プロジェクト一覧を示します。

## 6. 今後の展望

これまで紹介してきた本技術動向調査の結果から、バイオセンサは今後の技術開発、市場拡大等において大きな可能性を有した技術であることがお分かりいただけたかと思います。これらの調査結果から導き出された我が国のバイオセンサ開発及び特許出願の今後のあるべき展

図14 日本のバイオセンサ関連プロジェクト

	プロジェクト名
経済産業省	バイオ・IT融合機器開発
	バイオ診断ツール実用化開発
厚生労働省	オプトエレクトロ技術を利用した医用バイオセンサの開発
	ナノメディシン研究
農林水産省	高機能バイオセンサを活用した新食品製造技術の開発
	生物機能の革新的利用のためのナノテクノロジー・材料開発
	生産・流通加工過程における体系的な危害要因の特性解明とリスク低減技術の開発
	安全で信頼性、機能性が高い食品・農産物供給のための評価・管理技術の開発
文部科学省	分子イメージング研究
	一般・産業廃棄物・バイオマスの複合処理・再資源化プロジェクト
	化学・生物剤マルチ検出バイオセンサの開発 設置型生物剤検知デバイス実用化に関わる研究
科学技術連携施策群	ユビキタスネットワーク～電子タグ技術等の展開 ナノバイオテクノロジー（ナノバイオセンサ）

図15 米国・欧州の主なバイオセンサ関連プロジェクト

	プロジェクト／プログラム
米国	Bio/Info/Micro Science Project
	Nanostructure in Biology program
	Advanced diagnostics program
	Material Science Project
	Bioderived Materials Program
欧州	ADONIS
	CARE-MAN
	Optolab Card
	TAMIRUT
	P.CEZANNE
	CLINICIP
	COCHISE
	CELLFORCE
	SABIO
	INDIGO
BIOGNOSIS	

望・方向性について述べます。

### **(1)世界市場を意識した研究開発、新市場での競争に資する特許出願**

まず、これまでに述べたようにバイオセンサにおいて血糖自己計測計が主な応用分野となっており、現時点においても大きな国内市場を有しているばかりか、今後世界全体でも市場が大きく拡大する可能性を有しています。また、環境分野への適用についても、バイオセンサがBOD計測の公定法として採用された中国等を中心に海外市場に大きな可能性を有しています。さらに、世界全体で生物テロ等のテロ行為について関心が高まっている現状を考えると、セキュリティ分野での市場拡大も考えられます。

このように、国内市場もさることながら海外における市場拡大の可能性を秘めたバイオセンサですが、海外展開するに当たっては、その国の医療保険制度への適合や、器具の取扱に対するその国の国民意識レベルへの適応、物流面でのリスク低減等の、海外市場ならではの各課題を解決するような研究開発、すなわち世界市場を意識した研究開発を行うことが必要であると考えられます。

一方で、我が国出願人においては、国内出願を中心とした特許出願を行っており、出願件数等からみた技術水準の高さを海外市場展開に活かさきれていないともいえます。したがって、海外市場に市場参入するに当たってそれぞれの国・地域において戦略的な特許出願を展開するとともに、新たな市場においても競争に資するような特許出願を行う必要があります。

### **(2)優位にある血糖計の技術競争力の維持・発展、市場におけるポジション確保**

血糖計における日本の研究開発は、特許出願件数等からみると世界と互角あるいはそれ以上に行われているものと考えられます。この技術的な優位を活かし、今後拡大することが予想される各国市場において確固たるポジションを確立するために、計測時における身体的負荷の削減のための試料の微量化等、ユーザーを意識した技術開発を行うことが一層必要度を増すものと考えられます。これらの研究開発テーマにおいて海外勢に対して一

層競争力をつけるべく研究開発を行うことが必要となるでしょう。

### **(3)血糖計で培った技術を、予防医療分野において活かし、新たな市場を形成**

バイオセンサが有する小型・安価・簡便な操作という特徴を活かし、現在コレステロール・中性脂肪・乳酸等の計測計が市場に供給されています。今後、高齢化社会の到来とともに予防医療の市場が拡大することが予想されますが、循環器系疾患の診断に用いられるコレステロール計測計や疲労度をモニターする乳酸計測計等の需要は益々高まるものと考えられます。また、これら血糖計以外の健康・医療分野においては、一層身体的・経済的負荷を小さくすることが求められることが考えられます。これまでに血糖計の研究開発で培った技術を活かし、こうした新たな需要・要求に応えられる製品を供給することが市場の形成・拡大に寄与するものと考えられます。

他方、予防医療への関心の高まりにつれて既存の測定対象以外の項目についても計測が求められることになることも想定されます。新規な測定対象においても、計測計のバイオセンサ化を図るという観点から、今後、医療従事者との連携をより密に行い、計測計のバイオセンサ化を達成しうる研究開発を行うことも重要であると考えられます。

### **(4)環境・食品・セキュリティ等の分野においてバイオセンサの応用を拡大**

医療分野以外の分野において、バイオセンサの応用はあまり進んでいません。しかし、バイオセンサが有する小型・安価・簡便な操作という特徴は、在宅検査のみならず、フィールド検査においても有利な特徴といえます。そして、環境や食品、セキュリティといった分野においてはフィールドでの検査が可能な計測計は需要が大きいと考えられます。

こうした分野において、検出・計測が求められる物質を正確に検出・測定でき、かつフィールド利用が一層容易にできるバイオセンサを開発することが、前述したような需要に応えることに繋がり、一層のバイオセンサの利用及び市場の拡大が見込めます。

## (5) バイオテクノロジーを活用した新規分子識別素子の創出

バイオセンサの特徴である生体関連物質が有する機能は、バイオセンサ自体の機能を左右するものであり、バイオセンサの高機能化を果たす上では、新たな生体関連物質からなる分子識別素子の創出が求められます。

特に、分子識別素子として利用されることの多い酵素の機能を改変することは重要な要素であり、バイオテクノロジーを利用した分子識別素子(酵素)改変は日本が強い開発テーマでもあります。こうした強みを活かしつつ、今後も世界をリードする技術開発を進めていくことが期待されます。

## 7. おわりに

バイオセンサにおける技術開発動向、市場・政策動向、今後の展望について、本技術動向調査の結果を基に述べてきました。バイオセンサは日本が優位に立つ数少ないライフサイエンス分野の技術である一方、応用分野への利用可能性を有しているものの、実際の利用はあまり進んでおらず、そのためバイオセンサ全体の市場も、本来有しているポテンシャルに比して、大きいものとはいえません。

バイオセンサが有する特徴を活かすとともに、さらにその可能性を開放することで、大きな市場形成並びに我が国産業の競争力の発展に寄与することができるものと考えられます。バイオセンサの利用がさらに拡大されれば、将来的には、各家庭においてバイオセンサからなる自己計測計が一般的に使用されているという状況になっているかもしれません。

### 《参考文献》

平成18年度特許出願技術動向調査 ポストゲノム関連技術  
 平成19年度特許出願技術動向調査 バイオセンサ  
 日経バイオ年鑑 2005、2006、2007 (日経BP社)  
 バイオセンサ・ケミカルセンサ事典 軽部征夫監修 (株式会社テクノシステム)

## profile

渡邊 勇(わたなべ いさむ)

平成12年4月	特許庁入庁 (審査第一部応用光学(光学装置))
平成16年4月	審査官昇任
平成17年10月	調整課企画調査班調査係長(併任)
平成18年10月	特許審査第一部応用光学(光学要素・EL素子)
平成20年1月	特許審査第一部審査調査室(併任)